

**18161/96/19-6-97**

## Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

LAMISIL® κρέμα

Τοπικό αντιμυκητιασικό φάρμακο

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κρέμα εξωτερικής χρήσης: κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 10mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 1% w/w

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

#### 4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Μυκητιάσεις δέρματος προκαλούμενες από δερματομήκυτες, όπως είναι τα Τριχόφυτα (π.χ *Trubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*), το *Microsporium canis* και το *Epidermophyton floccosum*. Δερματικές μονιλιώσεις (καντινιώσεις), κυρίως αυτές που προκαλούνται από το γένος *Candida* (π.χ *Candida albicans*).

Ποικιλόχρους Πιτυρίαση, οφειλομένη στο *Pityrosporum orbiculare* (γνωστόν επίσης και ως *Malassezia furfur*)

#### 4.2. Δοσολογία και οδός χορήγησης

Η κρέμα LAMISIL® μπορεί να εφαρμοστεί μία ή δύο φορές ημερησίως. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε το LAMISIL®. Απλώστε την κρέμα στο προσβεβλημένο δέρμα και στη γύρω περιοχή σε ένα λεπτό στρώμα και τρίψτε ελαφρά. Στην περίπτωση παρατριμματικών μολύνσεων ( μαστικών πτυχών, μεσοδακτυλίων, μεσογλουτιαίων, βουβωνικής χώρας) η πάσχουσα περιοχή μπορεί να καλυφθεί από γάζα, ιδίως κατά τη νύχτα.

Οι πιθανές διάρκειες της θεραπευτικής αγωγής είναι οι ακόλουθες :

- Δερματοφυτία ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών (*Tinea corporis*, *tinea cruris*) : 1 εβδομάδα
- Δερματοφυτία ποδών (*Tinea pedis*) : 1 εβδομάδα.
- Δερματική μονιλίαση (*cutaneous candidiasis*): 1 εβδομάδα

– Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor): 2 εβδομάδες,

Η ανακούφιση από τα κλινικά συμπτώματα συμβαίνει συνήθως μέσα σε λίγες μέρες. Η μη τακτική χρήση ή η πρόωρη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής ενέχει τον κίνδυνο της υποτροπής. Αν δεν υπάρξουν σημεία βελτίωσης μετά από 2 εβδομάδες, η διάγνωση θα πρέπει να επαληθευθεί ή να αναθεωρηθεί.

#### *Χορήγηση στους ηλικιωμένους*

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετικές δοσολογίες ή ότι εμφανίζουν παρενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεότερων σε ηλικία ασθενών.

#### *Χορήγηση σε παιδιά*

Η εμπειρία με LAMISIL<sup>®</sup> κρέμα στα παιδιά κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένη.

### **4.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην τερβιναφίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται στη κρέμα (βλέπε 6.1, “Έκδοχα”).

### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η κρέμα LAMISIL<sup>®</sup> είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Η επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.

Το LAMISIL<sup>®</sup> πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα σκευάσματα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

καμιά φαρμακευτική αλληλεπίδραση με την κρέμα LAMISIL δεν είναι γνωστή.

### **4.6. Χορήγηση στην κύηση και στην γαλουχία**

Μελέτες τοξικότητας και γονιμότητας στα ζώα δεν υποδηλώνουν καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια. Δεδομένου ότι η κλινική εμπειρία με LAMISIL<sup>®</sup> κρέμα σε έγκυες γυναίκες δεν υφίσταται, το LAMISIL<sup>®</sup> δεν θα πρέπει να χορηγείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν η δυνητική ωφέλεια υπερτερεί κάθε ενδεχομένου κινδύνου. Η τερβιναφίνη απεκκρίνεται στο γάλα. Δια τούτο να μη χρησιμοποιείται το LAMISIL<sup>®</sup> από γυναίκες που θηλάζουν

### **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Καμμία

#### **4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Ερυθρότητα, αίσθημα νυγμών ή κνησμός παρουσιάζονται περιστασιακά στο σημείο της επάλειψης. Πάντως η θεραπευτική αγωγή σπάνιας χρειάζεται να διακοπεί γι' αυτό το λόγο. Τα ακίνδυνα αυτά συμπτώματα πρέπει να διακρίνονται από τις αλλεργικές αντιδράσεις που είναι μεν σπάνιες, αλλά απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Καμιά περίπτωση υπερδοσολογίας με κρέμα LAMISIL<sup>®</sup> δεν έχει αναφερθεί. Εάν όμως κάποιος καταπιεί κατά λάθος την κρέμα LAMISIL<sup>®</sup> οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναμένονται είναι παρόμοιες με αυτές που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από δισκία LAMISIL<sup>®</sup> (π.χ. ναυτία, επιγαστρικό άλγος και ίλιγγος).

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η τερβιναφίνη είναι μία αλλυλαμίνη η οποία έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης. Σε χαμηλές πυκνότητες, η τερβιναφίνη είναι μκητοκτόνος κατά των δερματοφύτων, των ερωτομυκήτων και ορισμένων διμόρφων μυκήτων. Η δράση κατά των ζυμομυκήτων είναι μκητοκτόνος ή μκητοστατική, ανάλογα με το είδος του ζυμομύκητος.

Η τερβιναφίνη παρεμβαίνει ειδικώς σ' ένα πρώιμο στάδιο της βιοσύνθεσης της εργοστερόλης των μυκήτων. Αυτό οδηγεί σε ανεπάρκεια εργοστερόλης και σε ενδοκυττάρια συσσώρευση σκουαλενίου με αποτέλεσμα το θάνατο των κυττάρων των μυκήτων. Η τερβιναφίνη δρα αναστέλλοντας την εποξειδάση του σκουαλενίου στην κυτταρική μεμβράνη των μυκήτων. Το ένζυμο εποξειδάση του σκουαλενίου δεν συνδέεται με το σύστημα του κυττοχρώματος P 450. Η τερβιναφίνη δεν επηρεάζει τον μεταβολισμό των ορμονών ή άλλων φαρμάκων.

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Λιγότερο από το 5% της δόσης απορροφάται μετά την τοπική εφαρμογή στον άνθρωπο. Έτσι η συστηματική έκθεση είναι πολύ μικρή.

#### **5.3. Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας**

Σε μακράς διάρκειας μελέτες (ως 1 έτους) που έγιναν σε αρουραίους και σκύλους, δεν παρατηρήθηκαν αξιόλογα φαινόμενα τοξικότητας για δόσεις της τάξης των 100mg/Kg την ημέρα. Σε υψηλότερες δόσεις το ήπαρ και πιθανώς οι νεφροί αναγνωρίστηκαν ως δυνητικοί στόχοι.

Σε μία μελέτη καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών, που πραγματοποιήθηκε σε ποντικούς με από του στόματος χορήγηση LAMISIL® δεν διαπιστώθηκαν νεοπλασματικά ή άλλα παθολογικά ευρήματα αποδιδόμενα στη θεραπεία για ημερήσιες δόσεις μέχρι 130 mg/Kg (σε αρσενικούς) και 156 mg/Kg (σε θηλυκούς) την ημέρα. Σε μία μελέτη καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών, που πραγματοποιήθηκε σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση LAMISIL® στα υψηλότερα επίπεδα, (69mg/kg την ημέρα), παρατηρήθηκε στους αρσενικούς αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων στο ήπαρ. Οι αλλοιώσεις αυτές θεωρούνται ως ειδικές του είδους δεδομένου ότι δεν παρατηρήθηκαν σε ποντικούς ή πιθήκους.

Κατά τη διάρκεια μελετών με υψηλές δόσεις LAMISIL® σε πιθήκους παρατηρήθηκαν διαθλαστικές ανωμαλίες του αμφιβληστροειδούς χιτώνα στις υψηλότερες δόσεις (το όριο μη τοξικότητας ήταν 50mg/Kg). Οι ανωμαλίες αυτές συσχετίστηκαν με την παρουσία ενός μεταβολίτη της τερβιναφίνης στους οφθαλμικούς ιστούς και εξαφανίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Δεν συσχετίστηκαν με τις ιστολογικές αλλοιώσεις.

Μία σειρά από δοκιμές μεταλλαξιογένεσης που εκτελέστηκαν in vivo και in vitro, μεταξύ των οποίων δοκιμασία κατά Ames, αξιολόγηση μεταλλαξιγένεσης σε ωοθηκικά κύτταρα κινέζικων hamsters, δοκιμασία χρωμοσωματικών εκτοπιών, ανταλλαγή αδελφών χρωματίδων και δοκιμασία μικροπυρήνων σε ποντικούς, δεν αποκάλυψε ενδείξεις δυνητικής μεταλλαξιογόνου ή καταταμητικής των χρωματοσωμάτων δράσης του φαρμάκου.

Σε μελέτες που έγιναν σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην γονιμότητα ή τις άλλες παραμέτρους της αναπαραγωγικής λειτουργίας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα**

Κρέμα 1%

sodium hydroxide, benzyl alcohol sorbitan monostearate, cetyl palmitate, cetyl alcohol, stearyl alcohol, polysorbate 60, isopropyl myristate, demineralized water

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής τόσο σε μέτρια όσο και σε ζεστά κλίματα είναι πέντε χρόνια.

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη διατήρηση**

Καμμία

**6.5. Φύση και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Η κρέμα συσκευάζεται σε σωληνάριο από αλουμίνιο με μεμβράνη, εσωτερική επικάλυψη και επικάλυψη από latex στο άκρο του . Το βιδωτό πώμα διαθέτει σημείο διάτρησης.

**6.6. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis (Hellas) A.E.B.E

12ο χλμ. Εθνικής οδού Νο 1

144 51 Μεταμόρφωση Αττικής

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

27226/4.10.91

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**4.10.91**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Μάϊος 1996